

Fully Automatic Arm Cuff Blood Pressure Monitor

Electronic Sphygmomanometer



Operation Guide

REF MDS3001 REF MDS3001U

REF MDS3001PLUS



CONTENTS

Important Information	3	Displaying Stored Results	22
Contents And Display Indicators	4	Deleting Measurements	
Intended Use	5	From The Memory	24
Contraindication	5	Assessing High Blood Pressure For Adult	24
Product Description	6	Medline Blood Pressure Cuff Table	26
Specifications	8	Troubleshooting	27
Notice	10	Maintenance	30
Setup And Operating		Explanation Of Symbols On Unit	32
Procedures	15	Warranty Information	33
Battery Loading and AC Adapter Loading	15	Service Center	33
Clock And Date Adjustment	16	Electromagnetic	
Technical Alarm Description	17	Compatibility Information	34
Connecting The Cuff To The Monitor	17		
Applying The Cuff	18		
Body Posture During Measurement	19		
Taking Your Blood Pressure Reading	20		

IMPORTANT INFORMATION

NORMAL BLOOD PRESSURE FLUCTUATION

All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

Blood pressure fluctuates continually day and night. The highest value usually appears in the daytime and the lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00 AM, and reaches the highest level in the daytime while most people are awake and active.

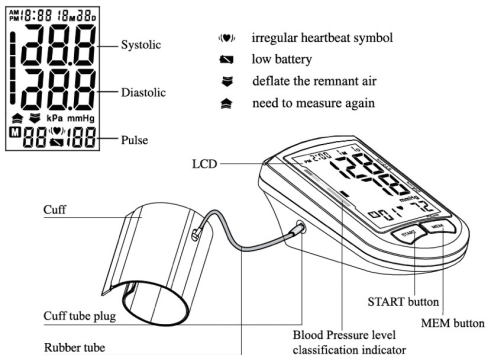
Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

Please always relax a minimum of 1 to 15 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is unusual to obtain identical blood pressure readings each time.

Too frequent measurements may cause injury due to blood flow interference.

CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS

· 1 Blood Pressure Monitor · 1 Operation Guide · 1 Arm Cuff · 1 Soft Storage Case




Picture 1

INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is for use at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm.

CONTRAINDICATION

 It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer.

PRODUCT DESCRIPTION

Based on Oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 90 measurements can be stored in the memory with date and time stamp. The monitor can also show the average reading of the last three measurements. The Electronic Sphygmomanometer corresponds to the below standards: IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1: 2006/A1: 2013 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC60601-1-2: 2014/EN 60601-1-2: 2015 (Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC80601-2-30: 2018/EN IEC80601-2-30: 2019 (Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:

1997 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems);
ISO81060-2: 2013 (Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type).

SPECIFICATIONS

1. Product name: Blood Pressure Monitor
2. Model: MDS3001 / MDS3001PLUS / MDS3001U
3. Classification: Internally powered, Class II, Type BF applied part, IP20, No AP or APG, Continuous operation
4. Machine size: 165mmx96mmx65mm (6 1/2"x 3 25/32"x 2 9/16")
5. Cuff circumference:
Standard Adult Cuff 22cm - 30cm (8 21/32" - 11 13/16"),
Large Adult Cuff 30cm - 42cm (11 13/16" - 16 17/32") ,
Extra Large Adult Cuff 42cm - 48cm (16 17/32"- 18 29/32")
Universal Cuff 22cm - 42 cm (8 21/32" - 18 29/32")
6. Weight: approx. 300g (10 19/32 oz.) (excluding batteries and cuff)
7. Measuring method: oscillometric method, automatic air inflation and measurement
8. Memory volume: 90 times with time and date stamp
9. Power source: Batteries: 4 x1.5V = SIZE AA
AC adapter:
 - Input: 100-240V ~ 50/60Hz, 60mA
 - Output: DC 6.0V = 600mA
10. Measurement range: Cuff pressure: 0-300mmHg

Systolic: 60-260mmHg
Diastolic: 40-199mmHg
Pulse rate: 40-180 beats/minute

11. Accuracy: BP Measurement: This monitor is validated to meet the accuracy requirements of ± 5 mmHg as indicated in the clinical standard(ISO81060-2)
Cuff Pressure/Sensor: ± 3 mmHg
Pulse Rate: 40-180 beats/minute
Less than 60: ± 3 beats/minute
More than 60: $\pm 5\%$
12. Environmental temperature for operation: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\text{F}\sim 104^{\circ}\text{F}$)
13. Environmental humidity for operation: $\leq 85\%$ RH
14. Environmental temperature for storage and transport: $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F}\sim 131^{\circ}\text{F}$)
15. Environmental humidity for storage and transport: $\leq 90\%$ RH
16. Environmental pressure: 80KPa-105KPa
17. Battery life: Approx 540 times.
18. List of all components belonging to the pressure measuring system, including accessories: Pump, Valve, LCD, Cuff, Sensor

Note: These specifications are subject to change without notice.

NOTICE

1. Stay still, remain calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
2. The cuff should be placed at the same level as your heart.
3. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
4. Measure on the same arm each time.
5. Please always relax a minimum of 1 to 15 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceeding 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
6. Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid damage caused by battery leakage.
7. ⚠️ This Electronic Sphygmomanometer is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
8. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, electronic or automated sphygmomanometers.

9. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION. It is suggested that the blood pressure monitor be kept at least 30 cm away from other wireless devices, such as WLAN unit, microwave oven, etc. It can't be used near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high
10. If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of "♥" will be displayed. Under this condition, the Electronic Sphygmomanometer can continue functioning, but the results may not be accurate; it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment. There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:
- a) The coefficient of variation (CV) of pulse period >25%.
 - b) The difference of adjacent pulse period $\geq 0.14s$, and the number of such pulse takes more than 53 percent of the total number of pulse.
11. Read all the information in the operation guide and any other literature in

- the box before operating the unit.
12. Please only use the cuff that was supplied by the manufacturer; otherwise a biocompatibility hazard can occur, resulting in a measurement error.
 13. ⚠ The monitor might not meet its performance specifications or cause a safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
 14. ⚠ Please do not share the cuff with infected people to avoid cross-infection.
 15. Please note that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
 16. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the

equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

17. Medical AC adapter which input is 100-240V ~ 50/60Hz, 60mA and output is DC 6.0V, 600mA and complied with IEC 60601-1/EN60601-1/UL 60601-1 and IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2 is suitable for this monitor. Please note that the monitor jack size: hole \varnothing 5.5mm, center pin \varnothing 2.0mm. Please pay attention to polarity.


18. Consult with your physician for any of the instances below.

- This device does not measure circulation or blood flow.
- The application of the cuff is over a wound or inflammation.
- The application limb shares intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt.
- The application arm is on the same side as a mastectomy or lymph node clearance.
- The application limb shares monitoring equipment.

19. The patient is an intended operator.
20. Attention that changes or modification not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
21. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
22. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
23. The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
24. a) Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
b) Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
25. Do not use this unit in a moving vehicle, this may result in erroneous measurement.

SETUP AND OPERATING PROCEDURES

1. BATTERY LOADING AND AC ADAPTER LOADING

- a. Open battery cover at the back of the monitor.
- b. Load four “AA” size batteries. Please pay attention to polarity.
- c. Close the battery cover.
 - ⚠ When LCD shows battery symbol , replace all batteries with new ones.
 - ⚠ Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.
 - ⚠ Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid significant damage caused by battery leakage.
 - ⚠ Avoid getting the battery fluid in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.
 - ~~⚠~~ The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.
- d. If you use the AC adapter, please make sure that the monitor is turned off and the batteries have been removed. Put the connector plug of the adapter into the monitor socket. Then plug the adapter to AC electrical outlet. To disconnect the AC adapter, remove the AC adapter from the electrical outlet, and remove the AC adapter plug from the monitor socket.

Please note: AC adapter is not included.

Do not plug or unplug the power cord into the electrical outlet with wet hands.

Do not overload power outlets. Plug the device into the appropriate voltage outlet. If the AC adapter isn't working, please change the adapter.

Do not pull out the adapter when you are using the monitor.

Do not use any other type of AC adapter as it may harm the monitor.

Do not to position the monitor so that it is difficult to operate the disconnection device.



Picture 2

2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT

- a. Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock Mode, and LCD will display time and date. See picture 2.
- b. While the monitor is in Clock Mode, press both the "START" and "MEM" button down, then release the buttons. The month will blink at first. Press the button "START" repeatedly, the day, hour and minute will blink in turn. While the number is blinking, press the button "MEM" to increase the number. Keep on pressing the button "MEM" to increase the number fast.
- c. You can turn off the monitor by pressing "START" button when the minute

- is blinking, then the time and date is confirmed.
- d. The monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation.
 - e. Once you change the batteries, you should readjust the time and date.

3. TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

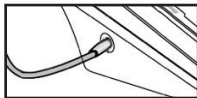
The monitor will show 'HI' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.

The technical alarm is non-latching and does not require a reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

4. CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR

Insert the cuff tubing connector into the socket in the left side of the monitor. Make certain that the connector is completely inserted to avoid air



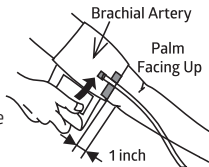
Picture 3

leakage during blood pressure measurements.

- ⚠️ Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement, which may cause inflation error, or harmful injury due to continuous cuff pressure.

5. APPLYING THE CUFF

- Pulling the cuff end through the metal loop (the cuff is packaged like this already), turn it outward (away from your body) and tighten it and close the velcro fastener.
- Place the cuff around a bare arm 1-2 cm above the elbow joint.
- While seated, extend your arm with the palm facing up in front of you on a flat surface such as a desk or table. Position the air tube in the middle of your arm in line with your middle finger.
- The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.



Picture 4

Note:

- Please refer to the cuff circumference range in “SPECIFICATIONS” to make**

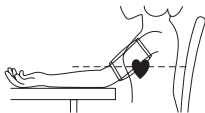
sure that the appropriate cuff is used.

- **Measure on the same arm each time.**
- **Do not move your arm, body, or the monitor and do not move the tube during measurement.**
- **Stay still, remain calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.**
- **Please keep the cuff clean. If the cuff becomes dirty, remove it from the monitor and clean it by hand in a mild detergent, then rinse it thoroughly in cold water.**
- **Never dry the cuff in clothes dryer or iron it. Clean the cuff after 200 uses.**
- **Do not place the cuff around your arm if the arm has any inflammation, acute diseases, infections or skin wounds.**

6. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT

Sitting Measurement

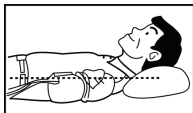
- a. Sit in a chair with your feet on the floor, do not cross your legs.
- b. Extend your arm with the palm facing up in front of you on a flat surface such as desk or table.
- c. The cuff should be at the same level as your heart.



Picture 5

Lying Down Measurement

- Lie on your back.
- Place your arm straight along your side with your palm facing down.
- The cuff should be placed at the same level as your heart.



Picture 6

7. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING



Picture 7



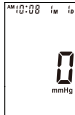
Picture 7.1



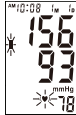
Picture 7.2



Picture 7.3



Picture 7.4



Picture 7.5

- After applying the cuff with your body in a comfortable position, press the "START" button. A beep is heard and all display characters are shown for self-test. See picture 7. Please contact the service center if segment is missing.
- The current memory bank (U1, U2 or U3) should be blinking. See picture 7.1.

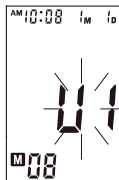
Press “MEM” button to change over to other bank. Confirm your selection by pressing “START” button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.

- c. After selecting the memory bank, the last result will be displayed with date and time. See picture 7.2. LCD will show picture 7.3 with current date and time if no memory stored in the selected bank.
- d. The monitor will start to seek zero pressure. See picture 7.4.
- e. The monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and conducts the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 7.5. The result will be automatically stored in the current memory bank.
- f. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the “START” button to turn off the monitor manually.
- g. During measurement, you can press the “START” button to turn off the monitor manually.

Note: Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

8. DISPLAYING STORED RESULTS

- a. While the monitor is in Clock Mode, press “MEM” button to display the stored results. The memory bank will blink and the amount of results in this bank will be displayed. See picture 8. Press “START” button to change over to other bank. Confirm your selection by pressing “MEM” button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
- b. After selecting the memory bank, the LCD will display the average value of the last three results in this bank, See picture 8.1. If no result stored, LCD will show picture 8.2.
- c. Two seconds later, the most recent result will be displayed with date and time. See picture 8.3. Irregular heartbeat symbol (if any) and the indicator of blood pressure classification will blink at the same time. Press “MEM” button again to review the next result. In this way, the results measured previously in the current bank can be displayed.
- d. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the button “START” to turn off the monitor manually.



Picture 8



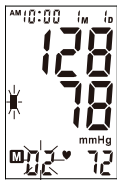
Picture 8.1



Picture 8.2



Picture 8.3



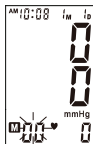
Picture 8.4

9. DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY

When any result is displayed, continuously press the “MEM” button for three seconds; all results in the current bank will be deleted after three “beeps”. LCD will show picture 9, then come to the mode without result. See picture 9.1.



Picture 9

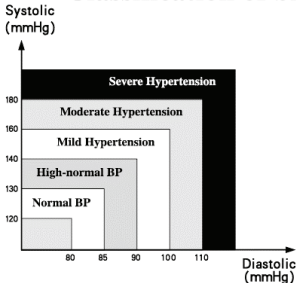


Picture 9.1

10. ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS

The following guideline for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) has been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) need to be taken into consideration. Consult with your physician for accurate assessment, and never change your treatment by yourself.

Classification of blood pressure for adults



BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SBP mmHg	DBP mmHg	COLOR INDICATOR
Optimal	<120	<80	GREEN
Normal	120-129	80-84	GREEN
High-Normal	130-139	85-89	GREEN
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99	YELLOW
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109	ORANGE
Grade 3 Hypertension	≥ 180	≥ 110	RED

WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

Medline Blood Pressure Cuff Table

If you need a different sized cuff, please consult the table below for information about the different cuff sizes Medline offers for this monitor. Contact Medline Industries, LP at 1-800-MEDLINE or visit www.medline.com if you need to purchase a new cuff. Provide the appropriate item number from the table below.


MEDLINE ITEM NUMBER	SIZE	MEASUREMENT RANGE (cm)
MDS9971	Adult	22-30 cm
MDS9972	Large Adult	30-42 cm
MDS9973	Extra Large Adult	42-48 cm
MDS9974	Universal	22-42 cm

BLOOD PRESSURE MONITOR ITEM NUMBER	INCLUDED ARM CUFF ITEM NUMBER	ARM CUFF SIZE	MEASUREMENT RANGE (cm)
MDS3001	MDS9971	Adult	22-30 cm
MDS3001U	MDS9974	Universal	22-42 cm
MDS3001PLUS	MDS9971 & MDS9972	Adult & Large Adult	22-30 cm & 30-42 cm

TROUBLESHOOTING 1

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again
	Body posture was not correct during testing	Review the "BODY POSTURE DURING MEASUREMENT" sections of the instructions and re-test
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer

TROUBLESHOOTING 2

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows low battery symbol 	Low Battery	Change the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement	Don't move and try again
LCD shows "Er 1"	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	

TROUBLESHOOTING 2.2

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	EEPROM accessing error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er 9"	MCU self-verify error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or load battery	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries.

MAINTENANCE

1. Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
2. Avoid high temperature and sunlight. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
3. If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
4. Do not attempt to disassemble this monitor.
5. If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.
6. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
7. If the monitor becomes dirty, please clean it with a soft dry cloth. Do not use any abrasive or volatile cleaners.
8. No component in the monitor can be maintained by the user. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment that are designated as reparable can be supplied.
9. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years.

10. The cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles of the closure.
11. The cuff will maintain performance characteristics for a minimum of 10,000 inflations.
12. Not servicing/maintenance while the monitor is in use.
13. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.
14. The monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT



Symbol for “THE OPERATING GUIDE MUST BE READ”(The sign background color: blue. The sign graphical symbol: white)



Symbol for “CAUTION”



Symbol for “Cuff Type: BF Applied Part”



Symbol for “ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice”.



Symbol for “KEEP DRY”



Symbol for “POLARITY OF D.C. POWER CONNECTOR”

IP20

The first characteristic numeral symbol for “Degrees of protection against access to hazardous parts and against solid foreign objects”. The second characteristic numeral symbol for “Degrees of protection against ingress of water”. The bigger the number is, the higher the level of protection is.



Symbol for “SERIAL NUMBER”



MR Unsafe

WARRANTY INFORMATION

The Medline automatic electronic blood pressure monitor MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U is under warranty for 2 years from the date of purchase. This warranty includes the instrument and the cuff. The warranty does not apply to damage caused by improper handling, accidents, not following the operating instructions or alterations made to the instrument. The warranty is only valid upon presentation of proof of purchase.

SERVICE CENTER

Manufactured for: Medline Industries, LP,
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.
Tel: 1-800-MEDLINE V10 RJ24AXA

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration - Emission

The [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Guidance and manufacturer's declaration - Enclosure Port

The [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to Proximity fields from RF wireless communications equipment
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Guidance and manufacturer's declaration - Proximity fields from RF wireless communications equipment

The [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] should assure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		

810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Guidance and manufacturer's declaration - Input a.c. power Port

The [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrical fast transients/ burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz

Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycles

Moniteur de tension artérielle à brassard entièrement automatique

Sphygmomanomètre électronique



Guide d'utilisation

REF MDS3001 REF MDS3001U

REF MDS3001PLUS



TABLE DES MATIÈRES

Informations importantes	42	Afficher les résultats enregistrés	60
Contenus et indicateurs affichés	43	Effacer des mesures de la mémoire	62
Usage prévu	44	Évaluer une tension artérielle élevée chez les adultes	63
Contre-indications	44	Tableau des brassards de tensiomètre Medline	64
Description du produit	45	Dépannage	65
Spécifications	46	Maintenance	68
Notification	48	Explication des symboles utilisés	70
Procédures de configuration et d'opération	53	Informations sur la garantie	71
Chargement de pile et d'adaptateur c.a.	53	Centre de service	71
Réglage de l'heure et de la date	54	Informations sur compatibilité électromagnétique	72
Description de l'alarme technique	55		
Connecter le brassard au moniteur	55		
Mise en place du brassard	56		
Posture du corps pendant la mesure	57		
Mesurer votre tension artérielle	58		

INFORMATIONS IMPORTANTES

FLUCTUATION NORMALE DE LA TENSION ARTÉRIELLE

Toute activité physique, agitation, tension, repas, boisson, cigarette, posture de corps et plusieurs autres activités ou facteurs (y compris la mesure de tension artérielle) influencent la valeur de la tension artérielle. C'est pour cela qu'il est très inhabituel d'obtenir de multiples mesures identiques de tension artérielle.

La tension artérielle varie continuellement, de jour et de nuit. La valeur la plus élevée apparaît généralement en journée et la plus basse est obtenue généralement à minuit. La valeur commence à augmenter typiquement autour de 3 h 00 du matin et atteint son niveau le plus élevé en journée, quand la plupart des gens sont éveillés et actifs.

En prenant en compte les informations susmentionnées, il vous est recommandé de mesurer votre tension artérielle approximativement au même moment chaque jour.

Veillez toujours vous relaxer durant un minimum d'une à 15 minute entre les mesures pour permettre la reprise de la circulation de sang dans votre bras. Il est rare d'obtenir des mesures identiques de tension artérielle à chaque fois. Des mesures trop fréquentes risquent de causer des lésions en entravant la circulation sanguine.

CONTENUS ET INDICATEURS AFFICHÉS

· 1 moniteur de tension artérielle · 1 guide d'utilisation · 1 brassard · 1 étui souple

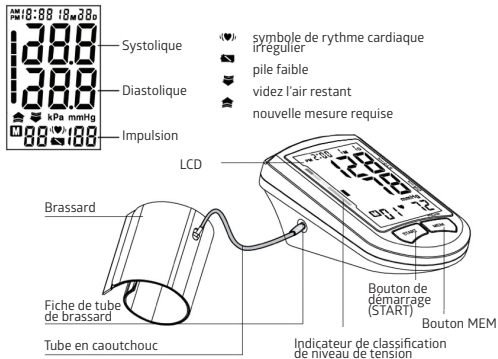


Image 1

USAGE PRÉVU

Le tensiomètre électronique entièrement automatique pour usage domestique est un système non invasif de mesure de la pression artérielle. Il permet de mesurer les pressions diastolique et systolique ainsi que le pouls d'une personne adulte au moyen d'un brassard gonflable enfilé sur le bras.

CONTRE-INDICATIONS

 Ce sphygmomanomètre électronique est inapproprié chez les personnes souffrant de forte arythmie.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Basé sur la méthodologie d'oscillométrie ainsi que sur le capteur de tension artérielle intégré en silicone, le taux de tension artérielle et le pouls peuvent être automatiquement mesurés de manière non-invasive. L'écran LCD affiche le niveau de tension artérielle et le rythme du pouls. Les 90 plus récentes mesures peuvent être enregistrées en mémoire, avec la date et l'heure de la prise de tension. Le moniteur peut aussi afficher la mesure moyenne des trois dernières mesures. Le sphygmomanomètre électronique répond aux normes suivantes : IEC 60601-1 Édition 3.1 2012-08/EN 60601-1 : 2006/A1 : 2013 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), IEC 60601-1-2 : 2014/EN 60601-1-2 : 2015 (Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais) IEC 80601-2-30 : 2018/EN IEC 80601-2-30 : 2019 (Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques). EN 1060-1 : 1995 + A2 : 2009 (Tensiomètres non invasifs – Partie 1 : Exigences générales) EN 1060-3 : 1997 + A2 : 2009 (Tensiomètres non invasifs – Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine) ISO 81060-2 : 2013 (Tensiomètres non invasifs – Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique).

SPÉCIFICATIONS

1. Nom du produit : Moniteur de tension artérielle
2. Modèle : MDS3001 / MDS3001PLUS / MDS3001U
3. Classification : alimentation interne, classe II, pièce appliquée de type BF, IP20, aucun AP ou APG, fonctionnement continu
4. Taille de l'appareil : 165 mm x 96 mm x 65 mm (6 1/2 po x 3 25/32 po x 2 9/16 po)
5. Circonférence du brassard :
Brassard standard pour adulte 22 cm à 30 cm (8 21/32 po à 11 13/16 po),
Grand brassard pour adulte 30 cm à 42 cm (11 13/16 po à 16 17/32 po),
Extra grand brassard pour adulte 42 cm à 48 cm (16 17/32 po à 18 29/32 po),
Universel brassard pour adulte 22cm à 42 cm (8 21/32 po à 16 17/32 po)
6. Poids : approximativement 300 g (10 19/32 oz) (hors piles et brassard)
7. Méthode de mesure : méthode oscillométrique, inflation d'air automatique et mesure
8. Volume de mémoire : 90 fois avec datage de date et heure
9. Source d'alimentation: Piles : 4 × 1,5 V = TAILLE AA
Adaptateur c.a.:
 - Entrée : 100-240 V ~ 50/60 Hz, 60mA
 - Sortie : 6,0 V c.c. = 600mA
10. Portée de mesure : Pression au brassard : 0 à 300 mmHg
Systolique : 60 à 260 mmHg

Diastolique : 40 à 199 mmHg
Rythme de pouls : 40 à 180 pulsations/minute

11. Précision : Mesure de la T.A. : Ce tensiomètre est conforme aux exigences de précision de ± 5 mm Hg indiquées dans la norme clinique (ISO81060-2).
Pression du brassard/capteur : ± 3 mm Hg
Fréquence du pouls : 40 à 180 battements/minute
 Inférieure à 60: ± 3 battements/minute
 Plus de 60: $\pm 5\%$
12. Température environnementale de fonctionnement : $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
($50^{\circ}\text{F}\sim 104^{\circ}\text{F}$)
13. Humidité environnementale de fonctionnement : $\leq 85\%$ RH
14. Température environnementale pour stockage et transport : $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$
($-4^{\circ}\text{F}\sim 131^{\circ}\text{F}$)
15. Humidité environnementale pour stockage et transport : $\leq 90\%$ RH
16. Pression environnementale : 80 KPa à 105 KPa
17. Durée de vie de la pile : Environ 540 fois.
18. Liste de tous les composants liés au système mesure de pression, y compris les accessoires : pompe, valve, écran LCD, brassard et capteur

Remarque : Ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

NOTIFICATION

1. Restez sans mouvement, calme et au repos durant 5 minutes avant la mesure de tension artérielle.
2. Le brassard devrait être placé au même niveau que votre cœur.
3. Durant la mesure, ne parlez pas et ne déplacez pas votre corps ou votre bras.
4. Prenez chaque mesure sur le même bras.
5. Veuillez toujours vous relaxer durant un minimum d'une à 15 minute entre les mesures pour permettre la reprise de la circulation de sang dans votre bras. Le gonflage excessif prolongé (pression au brassard dépassant 300 mmHg maintenue au-dessus de 15 mmHg pour plus de 3 minutes) du brassard gonflable peut causer des ecchymoses sur votre bras.
6. Retirez les piles si le moniteur ne doit pas être utilisé pour un mois ou plus afin d'éviter des dommages causés par la fuite de piles.
7. ⚠Ce sphygmomanomètre électronique est conçu pour les adultes et ne devrait jamais être utilisé sur des bébés ou de jeunes enfants. Consultez votre médecin ou autres professionnels de la santé avant toute utilisation sur des enfants plus âgés.
8. Les mesures de tension artérielle déterminées par ce moniteur sont équivalentes à celles obtenues par un observateur entraîné par la méthode d'auscultation de pouls/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard Institute, sphygmomanomètres électroniques ou automatisés.

9. Pour des informations quant à des interférences électromagnétiques potentielles ou autres entre le moniteur de tension artérielle et d'autres appareils ainsi que les conseils sur la manière d'éviter de telles interférences, veuillez consulter la section INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE. On suggère de garder le moniteur de tension artérielle à au moins 30 cm de tout autre appareil sans fil, comme une unité de réseau local sans fil ou un four à micro-ondes. Il ne peut pas non plus être utilisé près d'un APPAREIL DE CHIRURGIE À HF actif ni de l'enceinte blindée contre les RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
10. Un signal "♥" sera affiché si un rythme cardiaque irrégulier (IHB) causé par des arythmies communes est détecté lors de la procédure de mesure de tension artérielle. Dans ce cas, le sphygmomanomètre électronique peut continuer à fonctionner, mais les résultats pourraient être imprécis. Il est donc suggéré que vous consultez votre médecin pour une évaluation précise.
- Il existe deux conditions sous lesquelles sera affiché le signal de rythme cardiaque irrégulier :
- a) Le coefficient de variation (CV) de la période du rythme de pouls >25 %.
 - b) La différence en période de pouls adjacent $\geq 0,14$ s et le nombre de telles pulsations est de plus de 53 % que le nombre total d'impulsions.
11. Lisez toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et toute

- autre documentation incluse dans la boîte avant d'utiliser le produit.
12. N'utiliser que le brassard fourni par le fabricant. Le non-respect de cette instruction peut entraîner un risque relatif à la biocompatibilité pouvant être à l'origine d'une erreur de mesure.
 13. ⚠ Le moniteur pourrait ne pas atteindre ses spécifications de performance ou causer un risque de sécurité s'il est entreposé ou utilisé hors des portées de température et d'humidité indiquées dans les spécifications.
 14. ⚠ Veuillez ne pas partager le brassard avec toute autre personne malade afin d'éviter une infection croisée.
 15. Veuillez noter que les changements ou les modifications n'ayant pas été expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler le droit de l'utilisateur à exploiter l'équipement.
 16. Cet équipement a été testé et trouvé conforme aux limites d'appareil numérique de classe B, conformément à la section 15 des Règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre une intervention nuisible en installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer une interférence nuisible dans la transmission de communications radio. Il n'y a toutefois pas de garantie que l'interférence ne se produira pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause une interférence nuisible à la transmission radio ou à la réception d'émissions de télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en allumant l'équipement,

l'utilisateur est encouragé

à essayer de corriger l'intervention par une ou plusieurs des mesures suivantes :


- Réorienter ou replacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise sur un circuit différent de celui auquel est connecté le récepteur.
- Demander l'assistance d'un revendeur ou d'un technicien radio/tv expérimenté.

17. Adaptateur médical c.a. d'une puissance d'entrée de 100-240 V ~ 50/60 Hz, 60mA et d'une puissance de sortie de 6,0 V c.c., 600mA, conforme aux normes CEI 60601-1/EN60601-1/UL 60601-1 et CEI 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2, convient à ce tensiomètre. Veuillez noter que la taille de la fiche du moniteur est : ouverture $\varnothing 5,5$ mm, broche centrale $\varnothing 2,0$ mm. Veuillez prêter attention à la polarité.
18. Consultez votre médecin si l'une des situations suivantes se produit.
 - Ce dispositif ne mesure pas la circulation ou le débit sanguin.
 - Le brassard est appliqué sur une plaie ou une zone enflammée.
 - Un dispositif ou un traitement intravasculaire, ou une anastomose artério-veineuse (AV) est également appliqué(e) au membre recevant le brassard.
 - Le bras concerné est du même côté qu'une mastectomie ou une ablation de ganglion lymphatique.

- Du matériel de monitoring est raccordé au membre concerné.
19. Le patient peut faire fonctionner l'appareil.
 20. Prenez note que les changements ou modifications non expressément approuvés par le responsable de la conformité pourraient faire perdre à l'utilisateur son droit d'utiliser l'appareil.
 21. L'ingestion des piles ou de leur liquide peut être extrêmement dangereuse. Gardez les piles et l'appareil hors de portée des enfants et des personnes handicapées.
 22. N'utilisez pas cet appareil si vous êtes allergique au plastique/caoutchouc.
 23. Cet appareil n'est pas destiné aux nouveau-nés, aux enfants et aux femmes enceintes. (Aucun essai clinique n'a été mené chez les nouveau-nés, enfants et femmes enceintes.)
 - 24.a) Les mouvements, tremblements et frissonnements peuvent altérer la lecture des mesures.
b) Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil pour l'une des pathologies suivantes : arythmies courantes, comme les extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou la fibrillation auriculaire, sclérose artérielle, mauvaise irrigation sanguine, diabète, prééclampsie et maladies rénales.
 25. N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement, au risque de produire des mesures erronées.

PROCÉDURES DE CONFIGURATION ET D'OPÉRATION

1. CHARGEMENT DE PILE ET D'ADAPTATEUR C.A.

- a. Ouvrez le couvercle de la pile à l'arrière du moniteur.
- b. Chargez quatre piles de taille « AA ». Veuillez prêter attention à la polarité.
- c. Refermez le couvercle de la pile.
 - ⚠ Quand l'écran LCD affiche le symbole de la pile , remplacez les piles.
 - ⚠ Les piles rechargeables ne sont pas appropriées à ce moniteur.
 - ⚠ Retirez les piles si le moniteur ne doit pas être utilisé pour un mois ou plus afin d'éviter des dommages causés par la fuite de piles.
 - ⚠ Évitez le contact du liquide de la batterie avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à grande eau et consultez un médecin.
- ~~✗~~ Le moniteur, les piles et le brassard doivent être mis au rebut selon les réglementations locales à la fin de leur usage.
- d. Si vous utilisez l'adaptateur c.a., assurez-vous que le moniteur est éteint et que les piles ont été retirées. Mettez la fiche de l'adaptateur dans la prise du moniteur. Ensuite, branchez l'adaptateur sur la prise de courant c.a. Pour débrancher l'adaptateur c.a., retirez-le de la prise de courant et retirez la fiche c.a. de la prise du moniteur. Remarque : L'adaptateur c.a. n'est pas compris. Ne branchez ou ne débranchez pas le cordon d'alimentation dans la prise de courant alors que les mains sont mouillées.

Ne surchargez pas les prises de courant. Branchez l'appareil sur une prise à la tension appropriée.

Si l'adaptateur c.a. ne fonctionne pas, veuillez le changer.

Ne retirez pas l'adaptateur pendant que vous utilisez le moniteur.

N'utilisez pas un autre type d'adaptateur c.a. car cela peut endommager le moniteur.

Ne placez pas le moniteur à un endroit qui compliquerait la manœuvre du dispositif de déconnexion.



Image 2

2. RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE

- Le moniteur passe en mode Heure et l'écran affiche l'heure et la date lorsque vous installez la pile ou que vous éteignez le moniteur. Veuillez consulter l'image 2.
- Avec le moniteur en mode Heure, appuyez sur les touches « START » et « MEM », puis relâchez-les. Le mois sera le premier à clignoter. Appuyez à plusieurs reprises sur la touche « START » pour que le jour, l'heure et la minute commencent à clignoter. Pendant que le chiffre clignote, appuyez sur « MEM » pour l'augmenter. La valeur augmentera rapidement si vous appuyez continuellement sur « MEM ».
- Vous pouvez éteindre le moniteur par la touche « START » quand la minute clignote. L'heure et la date sont alors confirmées.

- d. Le moniteur s'éteindra automatiquement après une minute sans fonctionnement.
- e. Une fois les piles remplacées, vous devrez régler à nouveau l'heure et la date.

3. DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE

Le moniteur affichera « HI » ou « LO » comme alarme technique sur l'écran LCD sans délai si la tension artérielle (systolique ou diastolique) est hors la plage nominale spécifiée dans la section SPÉCIFICATIONS. Dans ce cas, vous devrez consulter un médecin ou vérifier si le fonctionnement a violé les instructions.

La condition d'alarme technique (hors la plage nominale) est prédéfinie et ne peut pas être modifiée ou désactivée. Cette condition d'alarme a une basse priorité selon la norme IEC 60601-1-8.

L'alarme technique est acquittable et ne nécessite pas une réinitialisation. Le signal affiché à l'écran LCD disparaîtra automatiquement après une période d'environ 8 secondes.

4. CONNECTER LE BRASSARD AU MONITEUR

Insérer le connecteur du tube du brassard dans la prise à gauche du moniteur. Assurez-vous de l'insertion complète du connecteur afin d'éviter la fuite d'air pendant les mesures de tension artérielle.

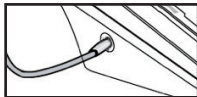


Image 3

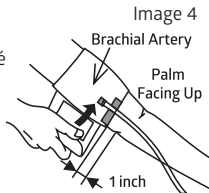
⚠ Évitez la compression ou la restriction des tubes de raccordement pendant la prise de la mesure, ce qui peut provoquer une erreur de gonflement ou des blessures graves en raison de la pression de brassard continue.

5. MISE EN PLACE DU BRASSARD

- Faites passer l'extrémité libre du brassard à travers l'étrier métallique (le brassard est emballé ainsi) de façon à former une boucle (éloigné du corps). Serrez et attachez avec la bande Velcro.
- Enfilez le brassard qui doit être situé à 1-2 cm au-dessus du pli du coude.
- En position assise, placez le bras sur la table avec la paume de la main tournée vers le haut. Placez le tuyau d'air au milieu du bras dans le prolongement du majeur.
- Fermez le brassard de telle sorte qu'il soit confortable et pas trop serré. Vous devriez pouvoir insérer un doigt entre votre bras et le brassard.

Remarque :

- **Référez-vous à la plage de circonférences dans la section « SPÉCIFICATIONS » pour s'assurer d'utiliser le brassard approprié.**

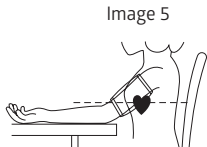


- **Prenez chaque mesure sur le même bras.**
- **Ne bougez pas votre bras, votre corps ni l'appareil, et ne bougez pas le tube pendant la mesure.**
- **Restez immobile et calme et détendez-vous au moins 5 minutes avant la prise de la mesure.**
- **Veillez garder le brassard propre. Si le brassard devient sale, retirez-le du moniteur puis essuyez-le à la main dans un détergent doux ou rincez en profondeur à l'eau froide. Ne séchez jamais le brassard en sèche-linge et ne jamais le repasser. Le nettoyage du brassard après 200 mesures est recommandé.**
- **Ne placez pas le brassard autour de votre bras en cas d'inflammation, de maladies aiguës, d'infections ou de blessures de la peau.**

6. POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE

Mesure assise

- Asseyez-vous sur une chaise, les pieds sur le sol, sans croiser les jambes.
- Placez la paume à l'envers devant vous sur une surface plate telle qu'un bureau ou une table.
- Le brassard devrait être placé au même niveau que votre cœur.



Mesure en étant couché

- Couchez-vous sur votre dos.
- Placez votre bras directement le long de votre côté avec votre paume à l'envers.
- Le brassard devrait être placé au même niveau que votre cœur.

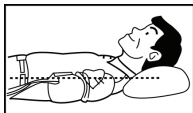


Image 6

7. MESURER VOTRE TENSION ARTÉRIELLE



Image 7



Image 7.1



Image 7.2



Image 7.3

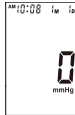


Image 7.4

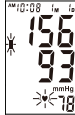


Image 7.5

- Après avoir appliqué le brassard et positionné votre corps en position confortable, appuyez sur la touche « START ». Un bip est entendu et tous les caractères de l'écran sont affichés pour l'autotest. Veuillez consulter l'image 7. Veuillez contacter le centre de service si une des parties est manquante.
- La banque actuelle de mémoire (U1 ou U2 ou U3) clignote alors. Veuillez consulter l'image 7.1. Appuyez sur la touche « MEM » pour passer à

une autre banque. Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche « START ». La banque actuelle peut aussi être automatiquement confirmée après cinq secondes sans fonctionnement.

- c. Après avoir sélectionné la banque de mémoire, le dernier résultat sera affiché avec la date et l'heure. Veuillez consulter l'image 7.2. L'écran LCD affichera alors l'image 7.3 avec la date et l'heure courantes si aucune mémoire n'a été enregistrée dans la banque sélectionnée.
- d. Le moniteur commence à chercher une tension de zéro. Veuillez consulter l'image 7.4.
- e. Le moniteur gonfle le brassard jusqu'à ce qu'il atteigne une pression suffisante pour effectuer la mesure. Le moniteur laisse s'échapper lentement l'air qui se trouve dans le brassard et procède à la mesure. La tension et les pulsations cardiaques seront calculées et affichées à l'écran LCD. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier (le cas échéant) clignotera. Veuillez consulter l'image 7.5. Les résultats sont enregistrés automatiquement dans la banque de mémoire actuelle.
- f. Arrêt automatique de l'appareil après une minute si vous n'appuyez sur aucune touche. Vous pouvez éteindre l'appareil à tout moment en appuyant sur la touche manuellement.
- g. Pendant la prise de la mesure, vous pouvez appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

Remarque : Veuillez consulter un professionnel de la santé pour l'interprétation des mesures de tension.

8. AFFICHAGE DES RÉSULTATS ENREGISTRÉS

- a. Avec le moniteur en mode Heure, appuyez sur les touches « MEM » pour afficher les résultats enregistrés. La banque de mémoire clignotera et le nombre de résultats dans cette banque s'affichera. Veuillez consulter l'image 8. Appuyez sur la touche « START » pour passer à une autre banque. Confirmez votre sélection en appuyant sur la touche « MEM ». La banque actuelle peut être confirmée automatiquement après une période de 5 secondes sans fonctionnement.
- b. Après avoir sélectionné la banque de mémoire, l'écran LCD affichera la valeur moyenne des trois derniers résultats dans cette banque, veuillez consulter l'image 8.1. Si aucun résultat n'est enregistré, l'écran LCD affichera l'image 8.2.
- c. Deux secondes plus tard, le résultat le plus récent sera affiché avec la date et l'heure. Veuillez consulter l'image 8.3. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier (le cas échéant) et l'indicateur de la classification de tension artérielle clignoteront en même temps. Appuyez de nouveau sur la touche « MEM » pour afficher le résultat suivant. De cette façon, les résultats mesurés antérieurement dans la banque actuelle peuvent être affichés.
- d. Lors de l'affichage des résultats enregistrés, le moniteur s'éteindra automatiquement après une période d'une minute sans fonctionnement. Vous pouvez également appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

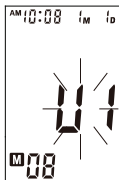


Image 8



Image 8.1



Image 8.2



Image 8.3

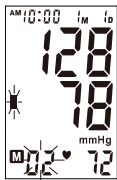


Image 8.4

9. EFFACER DES MESURES DE LA MÉMOIRE

Lorsque n'importe quel résultat est affiché, appuyez continuellement sur la touche « MEM » pendant trois secondes; tous les résultats dans la banque actuelle seront supprimés après l'émission de trois « bips ». L'écran LCD affichera l'image 9, puis passera au mode sans résultat. Veuillez consulter l'image 9.1.



Image 9

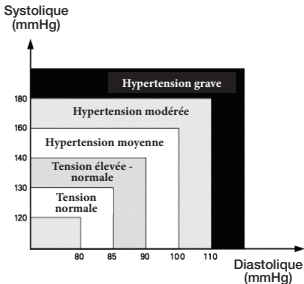


Image 9.1

10. ÉVALUER UNE TENSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE CHEZ LES ADULTES

Les indications suivantes servent à évaluer une tension artérielle élevée (sans considération d'âge ou de sexe) telle qu'elle a été établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs (tels que le diabète, l'obésité, le tabac, etc.) doivent être pris en considération. Consultez votre médecin pour une évaluation précise et ne changez jamais votre traitement vous-même.

Classification de tension pour les adultes



CLASSIFICATION DE TENSION	SBP mmHg	DBP mmHg	Indicateur de couleur
Optimal	<120	<80	VERT
Normal	120-129	80-84	VERT
Tension élevée - normale	130-139	85-89	VERT
Hypertension niveau 1	140-159	90-99	JAUNE
Hypertension niveau 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension niveau 3	≥ 180	≥ 110	ROUGE

Définitions et classifications des niveaux de tension de l'OMS

Tableau des brassards de tensiomètre Medline.

Si vous avez besoin d'un brassard d'une autre taille, veuillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les différentes tailles de brassard proposées par Medline pour cet appareil. Communiquez avec Medline Industries, LP au 1 800 MEDLINE ou rendez-vous sur le site www.medline.com pour acheter un nouveau brassard. Fournissez le numéro d'article correspondant, indiqué dans le tableau ci-dessous.


NUMÉRO D'ARTICLE MEDLINE	TAILLE	PLAGE DE MESURES (cm)
MDS9971	Adulte	22-30 cm
MDS9972	Adulte grand	30-42 cm
MDS9973	Très grand, adulte	42-48 cm
MDS9974	Universel	22-42 cm

NUMÉRO D'ARTICLE DU TENSIOMÈTRE	COMPREND LE NUMÉRO D'ARTICLE DU BRASSARD	TAILLE DU BRASSARD	PLAGE DE MESURES (cm)
MDS3001	MDS9971	Adulte	22-30 cm
MDS3001U	MDS9974	Universel	22-42 cm
MDS3001PLUS	MDS9971 & MDS9972	Adulte & Adulte grand	22-30 cm & 30-42 cm

DÉPANNAGE 1

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD montre un résultat anormal	La position du brassard n'est pas correcte ou il n'a pas été correctement serré	Appliquez correctement le brassard puis réessayez
	La posture de corps n'est pas correcte durant la mesure	Consultez la section « POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE » puis effectuez de nouveau la mesure
	Vous parlez, déplacez le bras ou le corps, êtes en colère, excités ou nevez durant la mesure	Testez de nouveau quand vous êtes calmes, sans parler ou bouger durant la mesure
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie)	Ce sphygmomanomètre électronique est inapproprié chez les personnes souffrant de forte arythmie

DÉPANNAGE 2

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD montre le symbole de pile faible 	Pile faible	Remplacez les piles
L'écran LCD affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Ne bougez pas puis réessayez
L'écran LCD affiche « Er 1 »	Échec de détection de la pression systolique	
L'écran LCD affiche « Er 2 »	Échec de détection de la pression diastolique	
L'écran LCD affiche « Er 3 »	Le système pneumatique est bloqué ou le brassard est trop serré durant le gonflage	Appliquez correctement le brassard puis réessayez
L'écran LCD affiche « Er 4 »	Il y a une fuite dans le système pneumatique ou le brassard est trop desserré durant le gonflage	

DÉPANNAGE 2.2

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche « Er 5 »	La pression du brassard dépasse 300 mmHg	Mesurez de nouveau après cinq minutes. Si le moniteur affiche encore une donnée anormale, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.
L'écran LCD affiche « Er 6 »	Plus de 3 minutes avec une pression de brassard de plus de 15 mmHg	
L'écran LCD affiche « Er 7 »	Erreur d'accès EEPROM	
L'écran LCD affiche « Er 8 »	Erreur de vérification des paramètres de l'appareil	
L'écran LCD affiche « Er 9 »	L'unité MCU vérifie automatiquement l'erreur	
L'écran LCD affiche « Er A »	Erreur du paramètre de détecteur de pression	
Aucune réponse quand vous appuyez sur le bouton ou chargez une pile	Fonctionnement incorrect ou fortes interférences électromagnétiques	Sortez les piles durant cinq minutes puis remplacez-les.

MAINTENANCE

1. Ne faites pas tomber ce moniteur ou l'exposer à un fort impact.
2. Évitez la haute température et l'exposition au soleil. N'immergez pas le moniteur dans l'eau car cela peut endommager le produit.
3. Si ce moniteur est emmagasiné près d'une zone de gel, laissez-le atteindre la température de la pièce avant l'utilisation.
4. Ne tentez pas de démonter le moniteur.
5. Veuillez retirer les piles si vous n'utilisez pas le moniteur pour une longue période.
6. Il est recommandé de vérifier la performance tous les deux ans ou après une réparation. Veuillez contacter le centre de service.
7. Nettoyez le moniteur avec un chiffon sec et doux s'il se salit. N'utilisez pas de détergents abrasifs ou volatiles.
8. Aucun composant du moniteur ne peut être entretenu par l'utilisateur. Il est possible de fournir des schémas de circuits, listes de pièces, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations aidant le personnel technique qualifié de l'utilisateur dans la réparation des pièces d'équipement conçues comme réparables.
9. Le moniteur peut répondre aux caractéristiques de sécurité et de performance pour au moins 10 000 mesures ou trois ans.

10. L'intégrité du brassard est entretenue après 1 000 cycles ouverture-fermeture de la fermeture.
11. Le brassard peut répondre aux caractéristiques de performance pour au moins 10 000 mesures.
12. N'effectuez pas l'entretien ou la réparation de l'appareil s'il est en cours d'utilisation.
13. Entre les utilisations, le moniteur met 6 heures à passer de la température d'entreposage minimale à 20 °C, température où le moniteur est prêt pour l'USAGE PRÉVU.
14. De même, le moniteur met 6 heures à passer de la température d'entreposage maximale à 20 °C, température ambiante à laquelle le moniteur est prêt pour l'USAGE PRÉVU.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS



Symbole pour « LE GUIDE D'UTILISATION DOIT ÊTRE LU » (couleur de fond : bleu; couleur du symbole : blanc)



Symbole pour « ATTENTION »



Symbole pour « Type de brassard : Pièce de type BF, appliquée sur le patient »



Symbole pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT – Les déchets de produits électriques ne devraient pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Veuillez recycler là où des installations le permettent. Consultez votre autorité locale ou votre revendeur pour des conseils de recyclage ».



Symbole pour « GARDER SEC »



Symbole pour « POLARITÉ DU CONNECTEUR D'ALIMENTATION C.C. »

IP20

Premier symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre l'accès aux pièces dangereuses et contre les corps étrangers solides »
Deuxième symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre la pénétration de liquides » Plus le chiffre est élevé, plus la protection est importante.

SN

Symbole pour le « NUMÉRO DE SÉRIE »



Non compatible IRM

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Le moniteur électronique de tension artérielle automatique Medline MDS3001/MDS3001LA/MDS3001PLUS/MDS3001U est garanti pour une période de 2 ans à compter de la date d'achat. Cette garantie comprend l'instrument et le brassard. La garantie ne s'applique pas aux dommages causés pour la manipulation incorrecte, les accidents, le non-respect des instructions d'utilisation ou les modifications apportées à l'instrument. Cette garantie n'est valide que sur présentation de la preuve d'achat.

CENTRE DE SERVICE

Fabriqué pour: Medline Industries, LP,
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.
Téléphone: 1-800-MEDLINE V10 RJ24AXA

INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Pour tout ÉQUIPEMENT ME et tous SYSTÈMES ME

Consignes et déclaration du fabricant - Émissions		
Le [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.		
Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, classe B	Environnement de soins à domicile
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2 Classe A	Environnement de soins à domicile
Fluctuations de tension et papillotement	IEC 61000-3-3 Conformité	Environnement de soins à domicile

Consignes et déclaration du fabricant - Port d'enceinte

Le [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme fondamentale sur la CEM	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % A/m à 1 kHz
Champs de proximité de l'équipement de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Se reporter à Champs de proximité de l'équipement de communication sans fil RF
Champ magnétique à la fréquence du réseau	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Consignes et déclaration du fabricant - Champs de proximité de l'équipement de communication sans fil RF

Le [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement d'établissement de soins de santé professionnels
385	380 - 390	Modulation par impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, excursion de fréquence ± 5 kHz, sinusoïdale 1 kHz, 28 V/m
710	704 - 787	Modulation par impulsions 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

810	800 - 960	Modulation par impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Modulation par impulsions 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Modulation par impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Modulation par impulsions 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Consignes et déclaration du fabricant - Port d'entrée de courant c.a.

Le [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	Norme fondamentale sur la CEM	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Transitoires électriques rapides/salves	IEC 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions Phase à phase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surtensions Phase-terre	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % A/m à 1 kHz

Creux de tension	IEC 61000-4-11	UT de 0 %; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		UT de 0 %; 1 cycle et UT de 70 %; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	UT de 0 %; 250/300 cycles

Monitor de presión arterial con manguito para brazo totalmente automático

Esfigmomanómetro electrónico



Guía de operación

REF MDS3001 REF MDS3001U

REF MDS3001PLUS



ÍNDICE

Información Importante	80	Toma de su Presión Arterial	96
Contenidos e Indicadores de Pantalla	81	Visualización de los Resultados	
Uso Indicado	82	Almacenados	98
Contraindicaciones	82	Borrado de las Mediciones	
Descripción del Producto	83	de la Memoria	100
Especificaciones	84	Evaluación de la Presión Arterial Alta	
Aviso	86	para adultos	100
Configuración y Procedimientos de Operación	91	Tabla de manguitos de presión arterial Medline	102
Carga de Batería y Carga de Adaptador de CA	91	Solución de Problemas	103
Ajuste de reloj y fecha	92	Mantenimiento	106
Descripción de la Alarma Técnica	93	Explicación de los Símbolos en la Unidad	108
Conexión del Manguito al Monitor	93	Información sobre la Garantía	109
Colocación del Manguito	94	Centro de Servicio	109
Postura Corporal durante la Medición	95	Información Sobre Compatibilidad Electromagnética	110

INFORMACIÓN IMPORTANTE

FLUCTUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NORMAL

Toda actividad física, emoción, estrés, consumo de alimentos, bebidas o cigarrillos, postura corporal y muchas otras actividades o factores (incluida la medición de la presión arterial) influirán en el valor de la presión arterial. Debido a esto, es muy inusual obtener múltiples lecturas de presión arterial idénticas.

La presión sanguínea fluctúa continuamente durante el día y la noche. El valor más alto, por lo general, aparece en el día y el más bajo a la medianoche. Típicamente, el valor comienza a aumentar alrededor de las 3:00 AM y alcanza el nivel más alto durante el día, mientras que la mayoría de la gente está despierta y activa.

Teniendo en cuenta la información anterior, se recomienda medir la presión arterial aproximadamente a la misma hora cada día.

Siempre relájese un tiempo mínimo de 1 a 15 minutos entre mediciones para permitir que la circulación sanguínea en su brazo se recupere. Es raro obtener lecturas idénticas de la presión arterial cada vez.

Realizar mediciones con demasiada frecuencia puede causar daños al interferir con el flujo sanguíneo.

CONTENIDOS E INDICADORES DE PANTALLA

- 1 monitor de presión arterial
- 1 guía de operación
- 1 manguito de brazo
- 1 estuche de almacenamiento blando

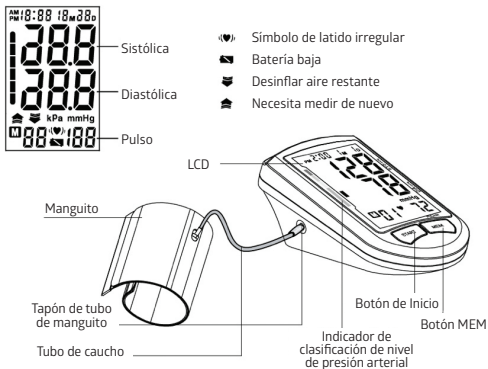


Imagen 1

USO INDICADO

El monitor de presión arterial electrónico totalmente automático es para uso doméstico y es un sistema de medición de presión arterial no invasivo indicado para medir la presión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia del pulso de un individuo adulto utilizando una técnica no invasiva en la que se coloca un manguito inflable envuelto alrededor de la parte superior del brazo.

CONTRAINDICACIONES

⚠ El uso de este Esfigmomanómetro Electrónico no es apropiado para personas con arritmia grave.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según la metodología oscilométrica y el sensor de presión integrado de silicio, la presión arterial y el pulso se pueden medir de forma automática y no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión arterial y el pulso. Las 90 mediciones más recientes se pueden almacenar en la memoria con fecha y hora. El monitor puede también mostrar la lectura promedio de las últimas tres mediciones. El Esfigmomanómetro Electrónico se ajusta a las siguientes normas: IEC 60601-1 Edición 3.1 2012-08/EN 60601-1: 2006/A1: 2013 (Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial), IEC 60601-1-2: 2014/EN 60601-1-2: 2015 (Equipo electromédico - Partes 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas), IEC 80601-2-30: 2018/EN IEC 80601-2-30: 2019 (Equipo electromédico - Partes 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos complementarios para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial); ISO81060-2: 2013 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica del tipo de mediciones automáticas).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor de Presión Arterial
2. Modelo: MDS3001 / MDS3001PLUS / MDS3001U
3. Clasificación: suministro interno, clase II, pieza aplicada tipo BF, IP20, sin categoría AP o APG, funcionamiento continuo
4. Tamaño de la máquina: 165 mm x 96 mm x 65 mm (6 1/2" x 3 25/32" x 2 9/16")
5. Circunferencia del manguito:
 - Manguito para adultos estándares 22 cm - 30 cm (8 21/32" - 11 13/16"),
 - Manguito para adultos grandes 30 cm - 42 cm (11 13/16" - 16 17/32"),
 - Manguito para adultos extra grandes 42 cm - 48 cm (16 17/32" - 18 29/32"),
 - Manguito universal para adulto 22 cm - 42 cm (8 21/32" - 16 17/32")
6. Peso: aprox. 300 g (10 19/32 oz) (sin baterías ni manguito)
7. Método de medición: método oscilométrico, inflado de aire y medición automáticos
8. Volumen de memoria: 90 veces con fecha y hora
9. Fuente de alimentación: Pilas: 4 x1.5 V = TAMAÑO AA
Adaptador de CA:
 - Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz, 60mA
 - Salida: CC 6.0 V = 600mA
10. Rango de medición: Presión del manguito: 0-300 mmHg
Sistólico: 60-260 mmHg
Diastólico: 40-199 mmHg

Frecuencia de pulso: 40-180 latidos/minutos

11. Exactitud: Medición de la PA: Este monitor está validado para cumplir los requisitos de exactitud de ± 5 mmHg indicados en la norma clínica (ISO81060-2)
Presión/sensor del manguito: ± 3 mmHg
Pulso: 40-180 latidos/minuto
Menos de 60: ± 3 latidos/minuto
Más de 60: $\pm 5\%$
12. Temperatura ambiental de operación: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\text{F}\sim 104^{\circ}\text{F}$)
13. Humedad ambiental de operación: $\leq 85\%$ Hr
14. Temperatura ambiental de almacenamiento y transporte: $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F}\sim 131^{\circ}\text{F}$)
15. Humedad ambiental de almacenamiento y transporte: $\leq 90\%$ Hr
16. Presión ambiental: 80 kPa - 105 kPa
17. Duración de las baterías: aprox. 540 veces
18. Lista de todos los componentes pertenecientes al sistema de medición de la presión, incluidos los accesorios: Bomba, válvula, pantalla LCD, manguito, sensor

Nota: Estas especificaciones pueden estar sujetas a cambios sin previo aviso.

AVISO

1. Quédese quieto, tranquilo y reposado durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
2. El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón.
3. Durante la medición, no hable ni mueva su cuerpo y el brazo.
4. Mida en el mismo brazo para cada medición.
5. Siempre relájese un tiempo mínimo de 1 a 15 minutos entre mediciones para permitir que la circulación sanguínea en su brazo se recupere. La sobreinflación prolongada (la presión del manguito excede 300 mmHg o se mantiene sobre 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la vejiga puede causar equimoma de su brazo.
6. Retire las baterías si el monitor no va a utilizarse durante un mes o más para evitar daños por fuga de la batería.
7. ⚠ Este Esfigmomanómetro Electrónico está diseñado para adultos y nunca debe ser usado en bebés o niños pequeños. Consulte a su médico o a otros profesionales de salud antes de su uso en niños mayores.
8. Las mediciones de la presión arterial determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado que use un método de auscultación con manguito/estetoscopio, dentro de los límites establecidos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.

9. Para información relativa a potenciales interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el monitor de presión arterial y otros dispositivos, junto con asesoramiento en prevención de dichas interferencias, vea la parte INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se sugiere mantener el monitor de presión arterial al menos a 30 cm de distancia de otros dispositivos inalámbricos, como una unidad WLAN, horno microondas, etc. No puede usarse cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA activos ni de la sala blindada contra la radiofrecuencia de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, en el que la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS es alta.
10. Si se detecta latido irregular del corazón (Irregular Heartbeat, IHB) causado por arritmias comunes en el procedimiento de medición de presión arterial, se mostrará una señal '(♥)'. Bajo esta condición, el Esfigmomanómetro Electrónico puede seguir funcionando, pero los resultados pueden no ser exactos; se sugiere que consulte con su médico para una evaluación precisa.
Existen 2 condiciones bajo las cuales se mostrará la señal de IHB:
- a) El coeficiente de variación (CV) del período de pulso $>25\%$.
 - b) La diferencia de período de pulso adyacente $\geq 0,14$ s y el número de tales pulsos toma más del 53 % del número de pulsos totales.
11. Lea toda la información en la guía de operación y cualquier otro documento que se encuentre en la caja antes de utilizar la unidad.

12. Utilice solamente el manguito que fue suministrado por el fabricante; de lo contrario puede ocurrir un riesgo de biocompatibilidad que ocasione un error de medición.
13. ⚠ El monitor puede no cumplir con sus especificaciones de rendimiento o causar peligro para la seguridad si se almacena o utiliza fuera del rango de temperatura y humedad especificados en las especificaciones.
14. ⚠ No comparta el manguito con personas infectadas para evitar la infección cruzada.
15. Tenga en cuenta que los cambios y las modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable del cumplimiento podrán anular la facultad del usuario de operar el equipo.
16. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, según el apartado 15 de las Normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no habrá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo,

se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente a donde se encuentra conectado el receptor.
- Consulte al representante o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener asistencia.

17. Este tensiómetro es compatible con un adaptador de CA de calidad médica con entrada de 100-240 V ~ 50/60 Hz, 60mA y salida de CC 6.0 V, 600mA que cumpla con las normas IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. Tenga en cuenta el tamaño del enchufe del monitor: agujero \varnothing 5,5 mm, clavija central \varnothing 2,0 mm. Preste atención a la polaridad.

18. Consulte con su médico en cualquiera de los casos siguientes.


- Este dispositivo no mide la circulación ni el flujo sanguíneo.
- El manguito se va a usar sobre una herida o inflamación.
- La extremidad en la que se va a usar comparte un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V).
- El brazo en el que se va a usar está en el mismo lado que una mastectomía o la extirpación de ganglios linfáticos.
- La extremidad en la que se va a usar comparte equipo de monitoreo.

19. El paciente es un operador previsto.

20. Tenga en cuenta que los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable de su cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
21. Tragar las baterías y/o el líquido de las baterías puede ser extremadamente peligroso. Mantenga las baterías y la unidad fuera del alcance de los niños y de personas discapacitadas.
22. Si es alérgico al plástico/caucho, por favor no use este dispositivo.
23. El dispositivo no está diseñado para usarse en neonatos, niños o mujeres embarazadas. (No se han realizado pruebas clínicas en neonatos, niños o mujeres embarazadas).
- 24.a) El movimiento, los temblores y los estremecimientos pueden afectar la lectura de la medición.
b) Consulte con su médico antes de usar el dispositivo para cualquiera de las siguientes afecciones: arritmias comunes como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, esclerosis arterial, perfusión deficiente, diabetes, preeclampsia, enfermedades renales.
25. No use esta unidad en un vehículo en movimiento, ya que podría resultar en una medición errónea.

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

1. CARGA DE BATERÍA Y CARGA DE ADAPTADOR DE CA

- a. Abra la tapa de la batería en la parte posterior del monitor.
- b. Cargue cuatro baterías tamaño "AA". Preste atención a la polaridad.
- c. Cierre la tapa de la batería.
 - ⚠ Cuando la pantalla LCD muestre el símbolo de la batería , cambie todas las baterías por otras nuevas.
 - ⚠ Las baterías recargables no son adecuadas para este monitor.
 - ⚠ Retire las baterías si el monitor no va a utilizarse durante un mes o más para evitar daños significativos por fugas en las baterías.
 - ⚠ Evite que le entre líquido de la batería a los ojos. Si esto ocurriera, de inmediato enjuáguelos con abundante agua limpia y comuníquese con un médico.
 - ~~⚠~~ El monitor, las baterías y el manguito deben desecharse de acuerdo con la normativa local al fin de su uso.
- d. Si utiliza un adaptador de CA, asegúrese de que el monitor esté apagado y se hayan retirado las baterías. Coloque el enchufe del conector en la toma del monitor. Luego conecte el adaptador a un tomacorriente eléctrico de CA. Para desconectar el adaptador de CA, quite el adaptador de CA desde el tomacorriente eléctrico y retire el enchufe del adaptador de CA de la toma del monitor. Tenga en cuenta: el adaptador de CA no está incluido.

No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente con las manos mojadas.

No sobrecargue los tomacorrientes. Enchufe el dispositivo a un tomacorriente de voltaje apropiado.

Si no funciona el adaptador de CA, cambie el adaptador.

No saque el adaptador cuando esté utilizando el monitor.

No utilice ningún otro tipo de adaptador de CA, ya que puede dañar el monitor.

No coloque el monitor en una posición que dificulte el funcionamiento del dispositivo de desconexión.



Imagen 2

2. AJUSTE DE RELOJ Y FECHA

- Una vez instalada la batería o apagado el monitor, este entrará en Modo de Reloj, y la pantalla LCD mostrará la hora y fecha. Vea la imagen 2.
- Mientras el monitor está en Modo Reloj, presione los botones "START" (Comenzar) y "MEM" (Memoria) al mismo tiempo, luego suelte los botones. El mes parpadeará al principio. Pulse el botón "START" repetidamente, el día, la hora y los minutos parpadearán uno por vez. Mientras el número esté parpadeando, presione el botón "MEM" para aumentar el número. Siga presionando el botón "MEM", el número se incrementará rápidamente.

- c. Usted puede apagar el monitor si pulsa el botón “START” cuando el minuterero está parpadeando, entonces la hora y la fecha está confirmada.
- d. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad.
- e. Una vez que cambie las baterías, debe reajustar la hora y la fecha.

3. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA

El monitor mostrará ‘HI’ (Alta) o ‘Lo’ (Baja) como alarma técnica en la pantalla LCD sin demoras si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) se encuentra fuera del rango nominal especificado en la parte ESPECIFICACIONES. En este caso, usted debe consultar a un médico o verificar si su operación violó las instrucciones.

La condición de la alarma técnica (fuera del rango nominal) está predeterminada y no puede ajustarse o desactivarse. Esta condición de alarma está asignada como prioridad baja de acuerdo con IEC 60601-1-8. La alarma técnica no se bloquea y no requiere reinicio. La señal mostrada en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de unos 8 segundos.

4. CONEXIÓN DEL MANGUITO AL MONITOR

Inserte el conector de tubo del manguito en el enchufe en el lado izquierdo del monitor. Asegúrese de que el conector esté completamente insertado

para evitar fugas de aire durante las mediciones de la presión arterial.

- ⚠ Evite la compresión o restricción del tubo de conexión durante la medición, lo que puede provocar un error de inflación o una lesión perjudicial debido a la presión continua del manguito.

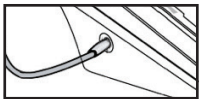


Imagen 3

5. COLOCACIÓN DEL MANGUITO

- Tirando del extremo del manguito por el bucle de metal (el manguito ya está empaquetado así), gírelo hacia afuera (lejos de su cuerpo) y ajústelo y cierre el sujetador de Velcro.
- Coloque el manguito alrededor del brazo desnudo 1 - 2 cm por encima de la articulación del codo.
- Sentado, extienda el brazo con la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana, como una mesa o un escritorio. Posicione el tubo de aire en el medio de su brazo en línea con su dedo medio.
- El manguito debe ajustarse en forma cómoda pero firme alrededor de su brazo. Debe poder insertar un dedo entre su brazo y el manguito.

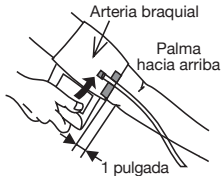


Imagen 4

Nota:

- **Consulte el rango de la circunferencia del manguito en “ESPECIFICACIONES” para asegurarse de que se utiliza el manguito adecuado.**
- **Mida en el mismo brazo cada vez.**
- **No mueva el brazo, el cuerpo, el monitor ni el tubo durante la medición.**
- **Quédese quieto, tranquilo y reposado durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.**
- **Mantenga el manguito limpio. Si el manguito se ensucia, retírelo del monitor y límpielo a mano con un detergente suave, luego enjuáguelo bien con agua fría.**
Nunca seque el manguito en la secadora de ropa ni lo planche. Limpie el manguito cada 200 usos.
- **No coloque el manguito en su brazo si el brazo tiene alguna inflamación, enfermedad aguda, infecciones o heridas en la piel.**

6. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

Medición Sentado

- a. Siéntese en una silla con los pies en el suelo, no cruce las piernas.
- b. Extienda su brazo con la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana como una mesa o un escritorio.
- c. El manguito debe estar al mismo nivel que el corazón.



Imagen 5

Medición Recostado

- Recuéstese de espaldas.
- Coloque el brazo recto a su costado con la palma hacia abajo.
- El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón.

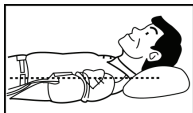


Imagen 6

7. TOMA DE SU PRESIÓN ARTERIAL



Imagen 7



Imagen 7.1



Imagen 7.2



Imagen 7.3



Imagen 7.4



Imagen 7.5

- Después de colocar el manguito y de que el cuerpo esté en una posición cómoda, presione el botón "START". Se oirá un pitido y todos los caracteres de la pantalla se mostrarán para la auto-prueba. Vea la imagen 7. Comuníquese con el centro de servicio si falta un segmento.
- El banco de memoria actual (U1, U2 o U3) debe estar parpadeando. Vea la imagen 7.1. Pulse el botón "MEM" para cambiar a otro banco. Confirme su

selección pulsando el botón "START". El banco actual también puede ser confirmado automáticamente luego de 5 segundos de inactividad.

- c. Después de seleccionar el banco de memoria, se mostrará el último resultado con fecha y hora. Vea la imagen 7.2. La pantalla LCD mostrará la imagen 7.3 con la fecha y la hora actual si no hay memoria almacenada en el banco seleccionado.
- d. Entonces el monitor comenzará a buscar la presión cero. Vea la imagen 7.4.
- e. El monitor infla el manguito hasta acumular presión suficiente para una medición. Luego el monitor libera lentamente el aire del manguito y realiza la medición. Finalmente, se calculan la presión arterial y la frecuencia de pulso y se muestran en la pantalla LCD. El símbolo de latido cardíaco irregular (si existe) parpadeará. Vea la imagen 7.5. El resultado se almacena automáticamente en el banco de memoria actual.
- f. Después de la medición, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad. Como alternativa, puede pulsar el botón "START" para apagar el monitor de forma manual.
- g. Durante la medición, puede pulsar el botón "START" para apagar el monitor de forma manual.

Nota: Consulte con un profesional de salud para la interpretación de las mediciones de presión.

8. VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS ALMACENADOS

- a. Mientras el monitor está en Modo Reloj, pulse la tecla “MEM” para mostrar los resultados almacenados. El banco de memoria parpadeará y se mostrará la cantidad de resultados en este banco. Vea la imagen 8. Pulse el botón “START” para cambiar a otro banco. Confirme su selección pulsando el botón “MEM”. El banco actual también puede ser confirmado automáticamente luego de 5 segundos de inactividad.
- b. Después de seleccionar el banco de memoria, la pantalla LCD mostrará el resultado promedio de los últimos tres resultados en este banco. Vea la imagen 8.1. Si no hay resultados almacenados, la pantalla LCD mostrará la imagen 8.2.
- c. Dos segundos después, se mostrará el resultado más reciente con fecha y hora. Vea la imagen 8.3. El símbolo de latido cardíaco irregular (si existe) y el indicador de clasificación de presión arterial parpadearán al mismo tiempo. Pulse el botón “MEM” de nuevo para revisar el resultado siguiente. De esta forma, se pueden mostrar los resultados medidos anteriormente en el banco actual.
- d. Al mostrar los resultados almacenados, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto de inactividad. También puede pulsar el botón “START” para apagar el monitor de forma manual.

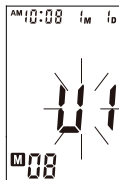


Imagen 8



Imagen 8.1



Imagen 8.2



Imagen 8.3

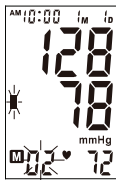


Imagen 8.4

9. BORRADO DE MEDICIONES DE LA MEMORIA

Cuando se muestra algún resultado, continúe pulsando el botón “MEM” durante tres segundos; todos los resultados en el banco de memoria actual serán eliminados después de tres pitidos. La pantalla LCD mostrará la imagen 9, luego entrará en modo sin resultado. Vea la imagen 9.1.



Imagen 9



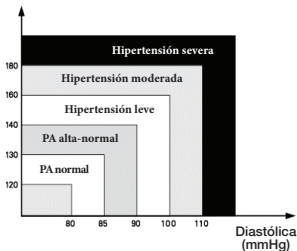
Imagen 9.1

10. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS

La siguiente guía para la evaluación de la presión arterial alta (sin distinción de edad o género) ha sido establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Tenga en cuenta que deben considerarse otros factores (p. ej., diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.). Consulte con su médico para una evaluación precisa, y no cambie su tratamiento por usted mismo.

Clasificación de presión arterial para adultos

Sistólica
(mmHg)



CLASIFICACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICADOR DE COLOR
Óptima	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-normal	130-139	85-89	VERDE
Hipertensión grado 1	140-159	90-99	AMARILLO
Hipertensión grado 2	160-179	100-109	NARANJA
Hipertensión grado 3	≥ 180	≥ 110	ROJO

Definiciones OMS/ISH y Clasificaciones de nivel de presión arterial

Tabla de manguitos de presión arterial Medline

Si necesita un manguito de distinto tamaño, consulte la información sobre los distintos tamaños de manguito que ofrece Medline para este monitor en la tabla a continuación. Si necesita comprar un manguito nuevo, comuníquese con Medline Industries, LP llamando al 1-800-MEDLINE o visite www.medline.com. Proporcione el número de artículo correspondiente de los que figuran en la tabla a continuación.


NÚMERO DE ARTÍCULO MEDLINE	TAMAÑO	INTERVALO DE MEDICIÓN (cm)
MDS9971	Adulto	22-30 cm
MDS9972	Adulto grande	30-42 cm
MDS9973	Adulto extragrande	42-48 cm
MDS9974	Universal	22-42 cm

NÚMERO DE ARTÍCULO DEL MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL	NÚMERO DE ARTÍCULO DEL MANGUITO INCLUIDO	TAMAÑO DEL MANGUITO DE BRAZO	INTERVALO DE MEDICIÓN (cm)
MDS3001	MDS9971	Adulto	22-30 cm
MDS3001U	MDS9974	Universal	22-42 cm
MDS3001PLUS	MDS9971 & MDS9972	Adulto & adulto grande	22-30 cm & 30-42 cm

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 1

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra resultados anormales.	La posición del manguito no fue correcta o no fue bien ajustado.	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo.
	La postura corporal no fue correcta durante la prueba.	Revise la sección "POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN" de las instrucciones y repita la prueba.
	Hablar, mover el brazo o el cuerpo, enojarse, emocionarse o ponerse nervioso durante la prueba.	Repita la prueba cuando esté tranquilo y sin hablar ni moverse.
	Latido cardíaco irregular (arritmia).	El uso de este Esfigmomanómetro Electrónico no es apropiado para personas con arritmia grave.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 2

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de batería baja  .	Batería baja.	Cambie las baterías.
La pantalla LCD muestra "Er 0".	El sistema de presión es inestable antes de la medición.	No se mueva e intente otra vez.
La pantalla LCD muestra "Er 1".	No se detecta la presión diastólica.	
La pantalla LCD muestra "Er 2".	No se detecta la presión sistólica.	
La pantalla LCD muestra "Er 3".	El sistema neumático está bloqueado o el manguito está demasiado ajustado durante el inflado.	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo.
La pantalla LCD muestra "Er 4".	Existen fugas en el sistema neumático o el manguito está demasiado flojo durante el inflado.	

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 2.2

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra "Er 5".	Presión del manguito por encima de 300 mmHg.	Mida de nuevo después de cinco minutos. Si el monitor sigue estando anormal, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LCD muestra "Er 6".	Más de 3 minutos con la presión del manguito por encima de 15 mmHg.	
La pantalla LCD muestra "Er 7".	Error de acceso EEPROM.	
La pantalla LCD muestra "Er 8".	Error de verificación de parámetro de dispositivo.	
La pantalla LCD muestra "Er 9".	Error de autoverificación MCU.	
La pantalla LCD muestra "Er A".	Error de parámetro del sensor de presión.	
No responde cuando pulsa el botón o carga la batería.	Operación incorrecta o fuerte interferencia electromagnética.	Saque las baterías durante cinco minutos y vuelva a instalar todas las baterías.

MANTENIMIENTO

1. No deje caer este monitor ni lo someta a impactos fuertes.
2. Evite las temperaturas altas y la luz solar. No sumerja el monitor en agua, ya que esto lo dañará.
3. Si este monitor se almacena a temperaturas cercanas al punto de congelación, déjelo aclimatarse a temperatura ambiente antes usarlo.
4. No intente desarmar este monitor.
5. Si no utiliza el monitor por mucho tiempo, retire las baterías.
6. Se recomienda un control de desempeño del monitor cada 2 años o después de una reparación. Comuníquese con el centro de servicio.
7. Si se ensucia el monitor, límpielo con un paño seco y suave. No utilice ningún limpiador abrasivo o volátil.
8. Ningún componente del monitor puede ser mantenido por el usuario. Se proveerán diagramas de circuitos, listas de partes de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico calificado del usuario a reparar las piezas de los equipos designados como reparables.
9. El monitor puede mantener las características de seguridad y desempeño por un mínimo de 10.000 mediciones o tres años.
10. La integridad del manguito se mantiene después de 1.000 ciclos de apertura-cierre del cierre.

11. El manguito mantendrá las características de desempeño durante un mínimo de 10.000 inflaciones.
12. No efectúe reparaciones ni tareas de mantenimiento mientras el monitor esté en uso.
13. El monitor requiere 6 horas para calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que está listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente es de 20 °C.
14. El monitor requiere 6 horas para enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que está listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente es de 20 °C.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD



Símbolo para "DEBE LEERSE LA GUÍA DE OPERACIÓN" (el color de fondo del signo: azul. El símbolo gráfico del signo: blanco)



Símbolo para "PRECAUCIÓN"



Símbolo para "Tipo de manguito: Pieza en contacto con el paciente, tipo BF"



Símbolo para "PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – Los residuos de aparatos eléctricos no se deben tirar con la basura doméstica. Recicle donde existan instalaciones. Consulte a las autoridades locales o su vendedor para obtener consejos sobre reciclado"



Símbolo para "MANTENER SECO"



Símbolo para "POLARIDAD DEL CONECTOR DE ALIMENTACIÓN DC"

IP20

El primer símbolo numérico característico para "Grados de protección contra el acceso a las partes peligrosas y contra objetos extraños sólidos". El segundo símbolo numérico característico para "Grados de protección contra el ingreso de agua". Cuanto más grande es el número, más alto es el nivel de protección.



Símbolo para "NÚMERO DE SERIE"



No es seguro en entorno de RM

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

El monitor de presión arterial electrónico automático Medline MDS3001/ MDS3001PLUS/MDS3001U tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra. Esta garantía incluye el instrumento y el manguito. La garantía no se aplica al daño provocado por manejo inapropiado, accidentes, falta de seguimiento de las instrucciones de operación o alteraciones realizadas al instrumento. La garantía solo es válida con la presentación de la prueba de compra.

CENTRO DE SERVICIO

Fabricado para: Medline Industries, LP,
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.
Tel: 1-800-MEDLINE V10 RJ24AXA

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Para todos los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante: emisiones		
La unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Fenómeno	Cumplimiento	Guía medioambiental en materia de emisiones electromagnéticas
Emisiones de radiofrecuencia	CISPR 11 Grupo 1, clase B	Entorno de atención médica en el hogar
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno de atención médica en el hogar
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	Entorno de atención médica en el hogar

Guía y declaración del fabricante: puerto de envolvente

La unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Fenómeno	Norma básica sobre compatibilidad electromagnética (CEM)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de atención médica en el hogar
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campo electromagnético de radiofrecuencia irradiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la sección Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Guía y declaración del fabricante: campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

La unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de un centro de atención médica profesional
385	380-390	Modulación de pulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, \pm 5 kHz de desviación, 1 kHz de seno, 28 V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

810	800-960	Modulación de pulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Guía y declaración del fabricante: puerto de alimentación de CA de entrada

La unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] está diseñada para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad [MDS3001/MDS3001PLUS/MDS3001U] debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Fenómeno	Norma básica sobre compatibilidad electromagnética (CEM)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de atención médica en el hogar
Transientes eléctricos rápidos/en ráfagas	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición
Sobretensiones Línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Sobretensiones Línea a tierra	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radio amateur entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz

Bajas de tensión	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°
		0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°
Cortes de tensión	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos